

PAT-NO: JP355061427A
DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 55061427 A
TITLE: ADHERING METHOD FOR PARTIALLY BRIDGED SOFT
PLASTIC MOLDED PRODUCT
PUBN-DATE: May 9, 1980

INVENTOR-INFORMATION:
NAME
YOSHIDA, TAKAO
ICHIKAWA, SHUNJI

ASSIGNEE-INFORMATION:
NAME COUNTRY
TERUMO CORP N/A

APPL-NO: JP53133952

APPL-DATE: October 31, 1978

INT-CL (IPC): B29C027/06

US-CL-CURRENT: 156/272.2, 156/304.2 , 156/304.6

ABSTRACT:

PURPOSE: To enable the production of medical heatproof instruments without using adhesives, by closely adhering mutually parts being adhered by an external force or a self-shrinkage force, and by allowing the parts to be self-adhered together resulting from heating of them, when adhering a partially cured soft plastic made molded product whose raw material is an ethylene group polymer.

CONSTITUTION: As a result of radiant rays or electronic rays being applied to soft molded products made of an ethylene group polymer, a

partially cured
soft plastic material, which contains 5~65% of non-cured part,
has an
excellent heat-resisting property, and is useful to the production of
medical
instruments, etc., can be produced. If, for example, the part being
adhered is
shaped in a tube, one tube, whose end is partially spread and
elongated, is
matched the other for close adhesion, the junction being pressed by
an external
force where necessary. The part being adhered, which is pressurized
for close
adhesion, and its surrounding part are then heated at a temperature
of about
70~190°C, and as a result, a non-cured part of the part being
adhered
is self-adhered. A subsequent cooling treatment causes said work to
be
solidified, and thus, the work can be firmly adhered.

COPYRIGHT: (C)1980, JPO&Japio

⑫ 公開特許公報 (A)

昭55—61427

⑪ Int. Cl.³
B 29 C 27/06

識別記号

庁内整理番号
7722—4F

⑬ 公開 昭和55年(1980)5月9日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 7 頁)

⑭ 部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法

⑯ 発明者 市川俊二

東京都杉並区高井戸4丁目28番
10号

⑰ 特 願 昭53—133952

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社

⑲ 出 願 昭53(1978)10月31日

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番
1号

⑳ 発 明 者 吉田孝夫

㉑ 代 理 人 弁理士 志水浩

東京都文京区大塚3丁目7番13
号

明 細 書

1. 発明の名称

部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法

2. 特許請求の範囲

(1) エチレン系重合体からなる軟質成形物に放射線または電子線を照射することにより得られる未架橋部分を5～65%含む部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法において、該成形物の被接着部に外力または管状体同士もしくは管状体と栓状体の被接着部の組合せにおける自己収縮力による圧力を加えて密着する工程と、該被接着部を密着したまま自着を起す温度まで加熱する工程と、前記自着性を消失する温度まで冷却する工程とからなることを特徴とする部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法。

(2) 未架橋部分が15～50%である特許請

求の範囲第1項記載の部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法。

(3) 加熱および冷却工程がオートクレーブである特許請求の範囲第1項記載の部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法。

(4) エチレン系重合体がエチレン-酢酸ビニル共重合体である特許請求の範囲第1項または第2項または第3項記載の部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法に関し、詳述すると部分架橋軟質プラスチック製医療器具およびその部品の被接着部を互いに^{または自己収縮力}外力により密着しながら加^{8字加入}熱して自着を起すことにより被接着部を接着するものである。

従来、医療用軟質プラスチック製成形物としては、低密度ポリエチレンを素材としたものがヒートシールによる接着加工が容易な

め用いられている。この低密度ポリエチレン製成形物はオートクレーブによる滅菌温度の120℃近辺に熔融温度を有するためオートクレーブによる滅菌を必要とする用途の成形物としては軟化あるいは熔融による強度の低下が著しく使用できないものであつた。

特に、輸液用容器、輸血用容器等で容器内に薬液の入つたものは、エチレンオキサイドガスによる滅菌を行なうと、薬液とエチレンオキサイドガスとの反応、エチレンオキサイドガスの薬液への溶存等の問題があり、オートクレーブによる滅菌を必要とするが、低密度ポリエチレンは前述のように耐熱性が劣るため前述の用途に用いることはできない。

また、同様の理由により、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリル酸共重合体およびエチレン-アクリル酸エステル共重合体も薬液入輸液用容器および輸血用容器として用いることができない。

これに対し、本発明に使用する電子線、γ線

- 3 -

等の放射線を照射し部分架橋されたポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリル酸共重合体、エチレン-アクリル酸エステル共重合体などのエチレン共重合体からなる成形物はゲル分率が高くなるにつれ耐熱性が増し、代わりに熱熔融しなくなるという性質を有するものである。

これらの成形物は耐熱性があるのでオートクレーブによる滅菌が可能で、かつ零下80℃の低温特性、耐薬品性、耐溶剤性に優れモノマーの溶出がない等の利点を有しているにもかかわらず、通常は非自着性でありゲル部分が熱熔融しないので通常用いられている感圧接着法、ヒートシール法または高周波融着法によつて、これらの成形物を接着加工することが困難であり、一見接着できたとしても1時的で再加熱、たとえば薬液充填後のオートクレーブによる滅菌の際、加わる熱により接着部の剥れを起す問題があり、未だ医療器具には使用されていない。

- 4 -

特に、医療器具においては、薬液、体液に接触するため毒性のあるモノマーの溶出の少ない部分架橋軟質プラスチック製成形物を使用することが望ましいが、器具の形態が多く、成形物の複合体である場合が多く、接着加工は不可欠な加工手段であり、この開発が望まれている。

また、輸液用容器、輸血用容器等のように輸液、血液保存剤を注入した容器を密封する手段として、①ゴム栓を用いた場合ゴム栓組成成分が薬液に溶出またはゴム片が薬液に混入する等の問題があり、②容器と同一材質を閉塞部材として用いた場合、接着剤を用いる必要があり、接着剤の薬液への移行の問題を有するものである。

また、接着剤を用いた場合においても、ゲル分率の高い部分架橋軟質プラスチック製成形物は耐溶剤性があるため溶剤型接着剤を用いても接着できないか、または接着力が不十分であり、反応性接着剤を用いても同様の結果

- 5 -

であつた。

本発明の目的は前述の欠点および問題点を解決し、部分架橋軟質プラスチック製成形物に適した物理的接着方法を提供することにある。

本発明はエチレン系重合体からなる軟質成形物に放射線または電子線を照射することにより得られる未架橋部分を5～65%含む部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法において、該成形物の被接着部に外力または管状体同士もしくは管状体と栓状体の被接着部の組合せにおける自己収縮力による圧力を加えて密着する工程と、該被接着部を密着したまま自着を起す温度まで加熱する工程と、前記自着性を消失する温度まで冷却する工程とからなることを特徴とする部分架橋軟質プラスチック製成形物の接着方法である。

本発明に用いうる部分架橋されるべき軟質プラスチック製成形物の材質としては、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、

- 6 -

エチレン-アクリル酸共重合体、エチレン-アクリル酸エステル共重合体などのエチレン系重合体がある。

これらの材質は押出し成形、射出成形、ブロー成形、インフレーション成形等の公知の成形手段と γ 線等の放射線、電子線の照射による物理的架橋法との併用により、部分架橋軟質プラスチック製成形物に加工される。

前記成形物としては、例えば輸液用容器、輸血用容器、カテーテル、輸液・輸血用セットの導管および点滴筒、翼付静注針のプラスチック製部分、透析回路の導管等がある。

上記材質の中で特に透明性の優れているのはエチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリル酸共重合体、エチレン-アクリル酸エステル共重合体であり、これらは内容液を確認または検査する必要がある輸液用容器、輸血用容器、カテーテル、輸液・輸血用セット等に有用である。

また、エチレン-酢酸ビニル共重合体の部分

- 7 -

これらの組合せの例としては、1.についてはチューブ同士またはチューブと閉塞部材との接着、2.についてはシート同士の接着、3.についてはチューブとシートとの接着がある。これらの組合せの成形物の接着の工程は、被接着面の加圧密着、自着を起すための熱処理、冷却による該未架橋部分の固定である。被接着面の加圧密着手段は、被接着部がチューブ状のものであれば少なくとも一方のチューブの端部を部分的に拡張または延伸し、他方のチューブの外径または内径と同等以上または以下に内径または外径を維持し、被接着部同士を係合し80℃～150℃の温度範囲の熱風を吹きつけ加熱することにより拡張チューブは軸と垂直方向に収縮し、延伸チューブは軸と垂直方向に膨張し互いに之の状態に戻ろうとする自己収縮力が働き、被接着面は密着される。

また、被接着部がチューブとチューブに嵌合する閉塞部材である場合はチューブを閉塞部

- 9 -

材製成形物は、耐寒性に優れ零下80℃の温度の前後でも実用上の強度を有するので経遠深血の血液用容器の材質としても有用である。部分架橋軟質プラスチック製成形物のゲル分率は、耐熱性、外形保持のため35%以上、接着性保持のために95%以下であることが必要である。

すなわち、前記成形物の未架橋部分は5～65%の範囲内にある。

また、美的外観が要求される成形物が、例えばオートクレーブによる滅菌等のように成形物全体が加熱状態におかれる場合にはゲル分率が50～85%、すなわち未架橋部分が15～50%であることが望ましい。

このような部分架橋軟質プラスチック製成形物を用いて接着するには、被接着部の形態により代表的なものとして次の組合せがある。

1. 立体的成形物同士の接着
2. 平面的成形物同士の接着
3. 立体的成形物と平面的成形物の接着

- 8 -

材に嵌合することにより被接着面は密着される。

また、被接着部がチューブとシートまたはシート同士の場合は金属、木等の別部材で加圧することにより被接着面は密着される。

前述の密着手段において80℃～110℃の温度範囲で加熱することにより、被接着物を軟化させ密着面を増大させ密着効果および嵌合力を高めることができる。

次に、加圧密着された成形物またはその被接着部とその周辺を70℃～190℃の温度範囲で5分～1時間加熱すると、成形物のゴム弾性および加圧密着力により除々に被接着部相互の接触面積が増加し、被接着部の未架橋部分が自着を起し相互拡散し、次の冷却により未架橋部分が固化されるので成形物は密着面において接着される。

この加熱温度は被接着部の表面状態および材料、加熱時間等によつて異なるが70℃～190℃、望ましくは100℃～150℃で

-10-

ある。

加熱手段は、例えばヒーター、高周波による内部発熱、熱湯、乾熱、オートクレーブあるいは高温室内への放置があるが、除々に加熱でき材料の劣化を生じさせないオートクレーブまたは高温室内への放置が望ましい。

特に、輸液剤入り容器の蓋を接着する場合は、オートクレーブにより接着と滅菌を同時に行なうことができ、工程の短縮ができる。

以下、本発明の部分架橋軟質プラスチック成形物の接着方法の実施例を図面により詳述する。

実施例 1

酢酸ビニルとエチレンの重量比が 20:80、28:72 からなるエチレン-酢酸ビニル共重合体を押出し成形した内径 5 mm、外径 7 mm のチューブに電子線を照射したところ表 1 の通りであつた。

表 1

酢酸ビニル/エチレン(重量比)	照射線量(Mrad)	ゲル分率(%)
20/80	4.5	54
20/80	8	66
28/72	8	72
28/72	16	83

第 1 図の A に示すように、これらのチューブの 1 つを 1.5 cm に切断し内径が元の外径以上になるまで拡張し、そのチューブ 1 a に被接続チューブ 2 a および 2 b を両側開口端より挿入し、温度 80~90℃位の熱風を吹きつけ、第 1 図の B に示すようにチューブ 1 a を自己収縮力により収縮させ、チューブ 2 a および 2 b を挾持させ密着させた後、100℃の湯浴中に 10 分間浸漬することによつて接着されたチューブが得られた。

また、同一のゲル分率同士の場合の他異なるゲル分率同士の場合についても同様の方法で接着した。

これらのチューブの接着強度を引張強度試験機により測定したところ表 2 の通り接着部が

-11-

-12-

らの破壊の起るものではなく、全試料とも接着部が剝離して分断される前に接着部付近の非接着部においてちぎれが生じた。

表 2

試料番号	ゲル分率(%)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
チューブ 1 a	54	66	72	83	54	66	72	54	54	66
チューブ 2 a	54	66	72	83	66	72	83	72	83	83
チューブ 2 b	54	66	72	83	66	72	83	72	83	83
接着部の剝離分断	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし

実施例 2

実施例 1 と同様のチューブ 1 および 2 を用いて、第 2 図の A に示すようにチューブ 1 の一端部を部分的に延伸してチューブ 1 の延伸部 1 b の外径をもとの内径より小さくし、被接着チューブ 2 に挿入し、温度 80~90℃の熱風を吹きつけ自己収縮力により延伸部を軸方向に収縮させ外径を膨張させることにより、第 2 図の B に示すように、チューブ 1 b と 2 を挾持密着させた後、さらに温度 150℃

-13-

の空气中に 5 分間放置し室温まで冷却することによつて接着されたチューブが得られた。

これらのチューブの接着強度を実施例 1 と同様の試験方法により測定したところ実施例 1 と同様の結果であつた。

実施例 3

第 3 図に示すように、実施例 1 のチューブ 1 およびチューブ 1 と同材質のチューブ 1 の内径よりやや小さな外径から大きなテーパー状の外径を有するチューブ 2 c または第 4 図に示すように、円錐筒状体の一端に閉塞膜を有する成形物 2 d をチューブ 1 へ挿入し、密着嵌合し、さらにオートクレーブにより 120℃で 30 分間加熱し自着を起し接着後、室温まで冷却することにより滅菌されたチューブまたは閉鎖膜を有するチューブが得られた。これらのチューブ間の接着強度を実施例 1 と同様の試験方法により測定したところ、実施例 1 と同様の結果であつた。

-14-

実施例 4

酢酸ビニルとエチレンの重量比が 20:80、28:72 からなるエチレン-酢酸ビニル共重合体を押出し成形した厚さ 0.4 mm のシートにコバルト 60 の放射線を照射したところ表 3 の通りであつた。

表 3

酢酸ビニル/エチレン(重量比)	照射量(Mrad)	ゲル分率(%)
20/80	6	53
20/80	8	68
20/80	8	75

第 5 図に示すように、これらのシート 3 および 4 を 2 枚重ね合わせ被接着部を巾 1 cm 角の袋状金型 1 対 5 および 6 で挟持し、温度 150℃ の空气中に 10 分間放置した後、室温まで冷却することにより、接着された袋状容器が得られた。

これらのシートの接着強度を剝離強度試験により測定したところ表 4 の通り、接着部が一部剝離する現象は見られるが剝離分断される

-15-

実施例 6

酢酸ビニルとエチレンの重量比が 20:80、であるエチレン-酢酸ビニル共重合体をブロー成形して、内容積 500 ml の容器を作製した。この容器に電子線を 8 Mrad 照射して第 7 図に示すような部分架橋容器 9 とした。この架橋容器に水 500 ml を充填し、実施例 3 の円錐筒状体の一端に閉塞膜を有する成形物 2 d を第 4 図に示すように部分架橋チューブ 10 に密着嵌合し、オートクレーブによる滅菌を行ない接着された水入り容器が得られた。この滅菌中の水入り容器の粘着強度を観るために、前記水入り容器上に 2 kg の重りを載せオートクレーブによる滅菌を行なったところ、該容器は変形は観られたが接着部には異常がなかつた。

以上のように、本発明はヒートシールおよび高周波融着のような熱を利用するものであるが、ヒートシールおよび高周波融着が部分架橋軟質プラスチック製成形物については接

-17-

前に接着部付近の非接着部においてちぎれが生じた。

表 4

試料番号	ゲル分率(%)					
	11	12	13	14	15	16
シート 3	53	68	75	53	68	53
シート 4	53	68	75	68	75	75
接着部の剝離分断	なし	なし	なし	なし	なし	なし

実施例 5

第 6 図に示すように、実施例 4 と同材質の開口部平板状の袋状成形物 7 に輪液剤を 80 ml 注入し、その開口部を折り曲げ二軸延伸ポリプロピレン製フィルムと未延伸ポリプロピレン製フィルムとの複合フィルム 8 により被包、例えば真空包装し、そのままオートクレーブによる滅菌をして密封接着された輪液剤入り容器が得られた。

これらの容器の接着強度を実施例 4 と同様の試験方法により測定したところ実施例 4 と同様の結果であつた。

-16-

着しないか一時的接着の域を出ないものであるのに対し、本発明は被接着物に圧力をかけたまま被接着物の未架橋部分が自着を起すまで加熱した後、冷却するで圧力による接触面積の確保とともに加熱により被接着物の未架橋部分の接触面における相互拡散が十分に行なわれ、その後の冷却により自着を抑制し、常温において十分な接着力を有するものである。また、加熱-冷却工程中の被接着部の圧力は小さくてもよいので成形物を変形させずに接着することができ、かつ、接着前後における成形物の歪が小さいので再度の加熱に対しても前記歪の大きいヒートシールまたは高周波融着のように剝れを起すことなく接着状態を維持できる。

また、本発明は被接着部の圧力が小さくてすむことから接着設備を簡略化できる。すなわち、密着嵌合あるいは自己収縮力による加圧手段は別の加圧手段を必要としない。したがって、本発明はオートクレーブにより

-18-

大量の成形物を接着したり、複雑な成形物を接着するのに有利である。

また、部分架橋軟質プラスチック製成形物は耐熱性があり、モノマーの溶出がない利点があるにもかかわらず、今まで接着しにくいという理由から接着を必要とする用途には利用されていなかったが、本発明はその利用範囲を拡大することができる。

また、本発明は熱と圧力を用いた物理的接着方法であるので、医療器具の接着に用いられても接着剤を用いた従来法に比べ接着剤の移行または接着剤成分である溶剤および未反応モノマーの溶出がなく安全である。

また、本発明は密着手段に成形物の自己収縮力を利用できるので被接着部がチューブ状など立体的なものも容易に接着できる。

また、本発明は加熱-冷却手段にオートクレーブまたは乾熱による滅菌の熱および時間が利用できるので接着と滅菌が同一工程で行なえる。

-19-

例えば、本発明に使用される成形物が輸液用容器または輸血用容器である場合、容器内に輸液剤または輸液保存剤を注入して容器と同材質の閉塞部材を加圧密着した後、オートクレーブ滅菌すると、容器は閉塞部材と接着し密封されるとともに容器および内容液も滅菌されるものである。

この滅菌と接着を同時に行なえることは医療器具および食品器具においては製造工程の単純化、短縮化が可能である。

また、本発明は成形物全体またはその被接着部とその周辺を加熱するものであるが成形物を熔融することがなく接着できるので成形物の外観形状を本質的に変化させることがない。また、本発明の接着方法による接着強度は成形物の未架橋部分の占める割合、すなわちゲル化していない部分の量の増減、被接着面の圧力の強弱、加熱温度の高低および加熱時間の長短により制御できる。

さらに、本発明は架橋された成形物同士の接

-20-

着であるのでゴム栓等の他部材の溶出混入が全くないものである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明の一実施例の被接着部の密着前後を示す断面図である。

第2図は本発明の他の実施例の被接着部の密着前後を示す断面図である。

第3図は本発明の他の実施例の被接着部の密着後を示す断面図である。

第4図は本発明の他の実施例の被接着部の密着後を示す断面図である。

第5図は本発明の他の実施例の被接着部を密着させる手段を示す斜視図である。

第6図は本発明の他の実施例の被接着部を密着させる手段を示す断面図である。

第7図は本発明の他の実施例の栓体を備えた部分架橋容器を示す断面図である。

-21-

- 1, 2 ... チューブ, 3, 4 ... シート,
5, 6 ... 金 型, 7 ... 袋状成形物,
8 ... 複合フィルム, 9 ... 容 器,
10 ... 一端に閉塞膜を有する円錐筒状体

出願人 テルモ株式会社

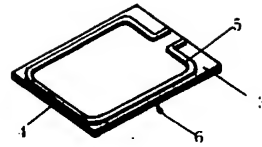
代理人 弁理士 志 水 浩

-22-

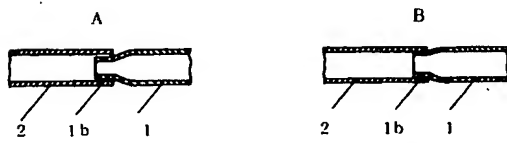
第 1 図



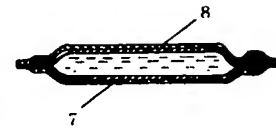
第 5 図



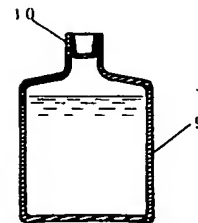
第 2 図



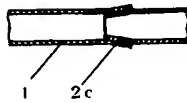
第 6 図



第 7 図



第 3 図



第 4 図

